

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人 特許業務法人特許事務所サイクス あて名 〒 104-0031 東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル8階		様 PCT見解書 (法第13条) [PCT規則66]
出願人又は代理人 の書類記号 A31654M		発送日 (日.月.年) 13. 4. 2004
国際出願番号 PCT/JPO3/15794		国際出願日 (日.月.年) 10. 12. 2003
国際出願番号 PCT/JPO3/15794		優先日 (日.月.年) 10. 12. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K45/06, 31/138, 31/167, 31/495, A61P1/02, 23/02, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 昭和薬品化工株式会社		

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

I ☒ 見解の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。

いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 10. 04. 2005 である。

名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内 田 俊 生 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4P 8214
---	--	---------

## I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	2, 6, 7	有
	請求の範囲	1, 3-5	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	2, 6, 7	有
	請求の範囲	1, 3-5	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 11-228398 A (久光製薬株式会社) 1999.08.24  
 文献2 : JP 7-291856 A (祐徳薬品工業株式会社) 1995.11.07  
 文献3 : JP 3-291221 A (株式会社大塚製薬工場) 1991.12.20  
 文献4 : Journal of the American Pharmaceutical Association (1912-1977),  
 1954, Volume 43, pages 263-266 (abstract)  
 CAlus Accession No. 1954:47432  
 文献5 : WO 02/055107 A1 (昭和薬品化工株式会社) 2002.07.18  
 文献6 : EP 858803 A1 (SHOWA YAKUHIN KAKO CO. LTD) 1998.08.19

請求の範囲 1, 3-5

請求の範囲1, 3-5に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-3により、新規性及び進歩性を有しない。

文献1-3には、リドカイン等の局所麻酔薬とジフェンヒドラミン等の抗ヒスタミン剤とを含み、カテコールアミン類を実質的に含有しない医薬組成物が記載されている。これら文献1-3には、組成物に「麻酔作用持続剤」を含有させることは記載されていないが、出願人が「麻酔作用持続剤」と称している成分は、物質としては「抗ヒスタミン剤」であることに変わりはなく、請求の範囲1, 3-5に記載のものと文献1-3に記載のものととは、物として実質的に区別し得ない。

請求の範囲 2, 6, 7

請求の範囲2, 6, 7に記載の発明は、文献1-3、及び国際調査報告で引用された文献4-6に対して、新規性及び進歩性を有する。

文献1-6のいずれにも、口腔内外科用又は歯科用である組成物の発明や、「局所麻酔薬の作用持続剤」という用途発明について、記載も示唆もなされていない。